

## Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete (Heces)

### Ficha Técnica

Una prueba rápida de solo un paso para la detección cualitativa de hemoglobina humana y transferrina en las heces humanas.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*

#### 【USO PREVISTO】

Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido (ensayo no invasivo) para la detección cualitativa de la hemoglobina humana y la transferrina en muestras de heces humanas, que podría ser útil para el diagnóstico de trastornos hemorrágicos gastrointestinales.

#### 【SUMARIO】

El cáncer colorrectal es el cáncer que se produce en el colon o en el recto, y afecta tanto a hombres y mujeres de todas las razas y grupos étnicos, y se encuentra con mayor frecuencia en personas de 50 años o más. Para los hombres, el cáncer colorrectal es el tercer cáncer más común después de los cánceres de próstata y de pulmón. Para las mujeres, el cáncer colorrectal es el tercer cáncer más común después del cáncer de mama y de pulmón.<sup>1</sup> Sangre oculta en heces debe ser un indicador importante en la evaluación de diagnóstico de los pacientes que sospechan hemorragia gastrointestinal de cualquier etiología, no sólo como un indicio de cáncer colorrectal. La presencia de hemoglobina humana en heces es insuficiente como prueba de cribado para el cáncer de estómago (trastornos del tracto gastrointestinal superior), debido a la hemoglobina humana derivada del tracto digestivo superior se descompone en el tracto intestinal (la antigenicidad se pierde).<sup>2</sup> La detección de transferrina fecal, que es más estable en las heces de la hemoglobina, proporciona una forma alternativa de diagnóstico de la enfermedad en el tracto digestivo superior.<sup>2</sup>

Sangre en las heces puede ser el único síntoma de cáncer, pero no toda la sangre en las heces es causado por el cáncer. Otras condiciones que pueden causar sangre en las heces incluyen: Las hemorroides, fisuras anales, pólipos de colon, úlceras pépticas, colitis ulcerosa, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), la enfermedad de Crohn, el uso de medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).<sup>3</sup>

#### 【PRINCIPIO】

Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de la hemoglobina humana y la transferrina en las heces. La membrana está prerrevestida con anticuerpo anti-hemoglobina y el anticuerpo anti-transferrina en la zona de la prueba del FOB y transferrina. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-hemoglobina y/o anticuerpo anti-transferrina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-hemoglobina y/o anticuerpo anti-transferrina en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la zona de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, lo que indica que el volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

#### 【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpo anti-hemoglobina, anti-transferrina partículas de anticuerpos y anticuerpo anti-hemoglobina, anti-transferrina recubierto sobre la membrana.

#### 【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, no beber o ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEELE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

#### 【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- Las muestras no deben ser recogidas durante o dentro de los tres días de un período menstrual, o si el paciente sufre de sangrado de las hemorroides o sangre en la orina.
- El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que resulta en hemorragia oculta. Tales sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba.
- No hay restricciones en la dieta necesarias antes de utilizar la Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete.

#### 【MATERIALES】

##### Materiales Contenidos

- Casets de prueba
- Tubos de recolección de muestras con buffer de extracción

##### Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Contenedores de recogida de muestras
- Temporizador

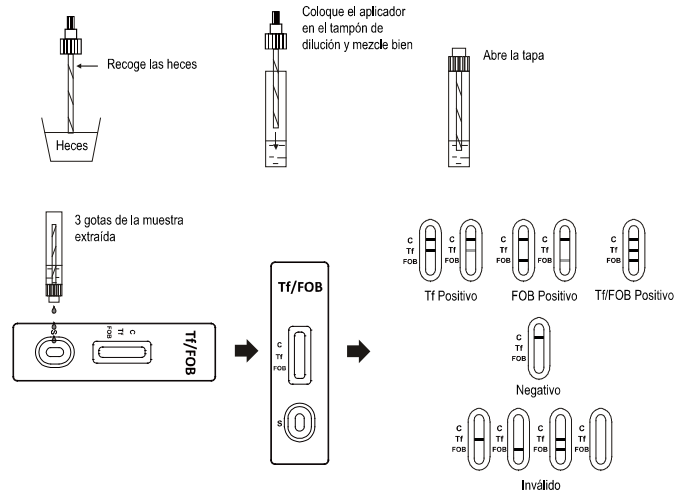
#### 【INSTRUCCION DE USO】

Permitir que el casete de prueba, la muestra y el buffer llegar a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

##### 1. Para recoger muestras fecales:

Recoger las heces en un contenedor de recogida de muestras limpio y seco. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas después de la recogida. Muestra recogida se pueden almacenar durante 3 días a 2-8 °C si no se ha probado en las 6 horas.

- Para procesar las muestras fecales: Desenroscar el tapón del tubo de recogida de muestras, luego apuñalar al azar con el aplicador de recogida de muestras a la muestra fecal en al menos de 3 sitios diferentes. No cucharear la muestra fecal. Enrosque y ajuste la tapa en el tubo de recogida de muestras, agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida de muestras pueden ser almacenadas durante 6 meses a -20 °C y 7 días a temperatura ambiente, si no han sido evaluados dentro de 1 hora después de la preparación.
- Deje que la bolsa lleve a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilízarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Mantenga el tubo de recogida de muestras en posición vertical y abrir la tapa del tubo. Invertir el tubo y añadir 3 gotas de la muestra extraída (aproximadamente 120 µL) al pozo de la muestra (S) al casete de prueba, a continuación, iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pozo de muestra (S). Consulte la imagen siguiente.
- Lea los resultados en 5 minutos. No lea los resultados después de 10 minutos.



#### 【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor consulte la ilustración anterior)

**Transferrina POSITIVO:** \* Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe encontrarse en la zona de la transferrina (transferrina).

**FOB POSITIVO:** \* Dos líneas de color aparecen. Una línea roja debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe encontrarse en la zona del FOB (FOB).

**FOB and Transferrina POSITIVO:** \* Tres líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otras dos líneas aparecerán en las regiones de Tf y FOB.

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de la hemoglobina humana y/o transferrina humana presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en el FOB y/o región Tf debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en el FOB y/o la región Tf.

**INVÁLIDO:** Línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con distribuidor local.

#### 【CONTROL DE CALIDAD】

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control ( C ) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de especímenes suficiente, una mecha de membrana adecuada y la técnica de procedimiento es correcto. Normas de control no están incluido con este kit. De todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

#### 【LIMITACIONES】

- Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete es solamente para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete sólo indicar la presencia de la hemoglobina humana y transferrina humana, la presencia de sangre en las heces no necesariamente indica sangrado colorrectal.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible al médico.
- Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

#### 【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

##### Precisión

Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete ha sido comparada con otra prueba rápida líder comercial usando muestras clínicas.

#### FOB Resultados

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de FOB	Positivo	143	144
	Negativo	3	292
<b>Resultados Totales</b>	<b>146</b>	<b>290</b>	<b>436</b>

Sensibilidad Relativa: 98,0% (95%CI\*: 94,1%~99,6%);  
Especificidad Relativa: 99,7% (95%CI\*: 98,1%~99,9%);  
Precisión: 99,1% (95%CI\*: 97,7%~99,8%).

\* Intervalo de confianza

#### Transferrina Resultados

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Transferrina	Positivo	91	93
	Negativo	1	342
<b>Resultados Totales</b>	<b>92</b>	<b>344</b>	<b>436</b>

Sensibilidad Relativa: 98,9% (95%CI\*: 94,1%~99,9%);  
Especificidad Relativa: 99,4% (95%CI\*: 97,9%~ 99,9%);  
Precisión: 99,3% (95%CI\*: 98,0%~99,9%).

\* Intervalo de confianza

#### Sensibilidad

Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) puede detectar los niveles de sangre oculta en heces tan bajas como 50 ng/mL o 6 µg/g de heces, y puede detectar niveles de transferrina humana tan bajos como 40 ng/mL o 4 µg/g de heces.

#### Precisión

##### Intraensayo

Precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de tres muestras: 50 ng/mL de hemoglobina y 10 µg/mL FOB positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Precisión dentro de una serie se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de tres muestras: 40 ng/mL, 80 ng/mL y 1µg/mL de transferrina muestras positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

##### Interensayo

Precisión entre distintas series ha sido determinado por 15 ensayos independientes sobre las mismas 6 muestras: 50 ng/mL de hemoglobina, 100 ng/mL de hemoglobina, 10 µg/mL de hemoglobina, 40 ng/mL de transferrina, 80 ng/mL de transferrina y 1 µg/mL de transferrina de muestras estándar. Tres lotes diferentes de la Transferrina/FOB Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) se han probado con el uso de estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

#### Reactividad Cruzada

Las siguientes sustancias se analizaron con el casete de prueba rápida Combo Transferrin/FOB (heces):

Hemoglobina bovina:	1 mg/mL	Hemoglobina de pollo:	1 mg/mL
Hemoglobina de cerdo:	1 mg/mL	Hemoglobina de cabra:	1 mg/mL
Hemoglobina de caballo:	1 mg/mL	Hemoglobina de conejo:	1 mg/mL
Hemoglobina de pavo:	1 mg/mL	Calprotectina:	500 ng/mL
Lactoferrina:	500 ng/mL		

Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### 【BIBLIOGRAFÍA】

- WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality.", Am Fam Physician. 2007 Jun 1; 75(11):1652-3.
- CHIEN-HUA CHIANG, et al. «A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding»; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228
- HIROFUMI MIYOSHI, et al. «Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies. Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706

Numero: 145363501

Fecha de vigencia: 2022-06-01